**2025 年 8 月改訂（第 11 版）
*2023 年 4 月改訂（第 10 版）

Medtronic

PI-BRA-0086CI
認証番号：225ACBZX00078000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　心電図電話伝送装置　JMDNコード:70064000

特定保守管理医療機器

メドトロニック　マイケアリンク　ペイシェントモニタ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器

本品をメドトロニック社製植込み機器以外に使用しないこと[当社製品以外の製品との併用を想定して設計されていない。]。

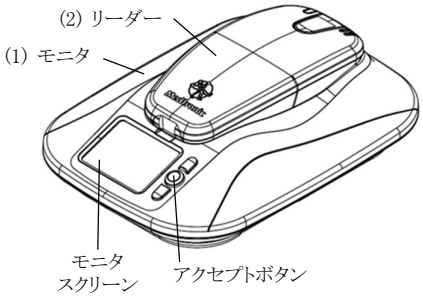
【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 構成品及び種類

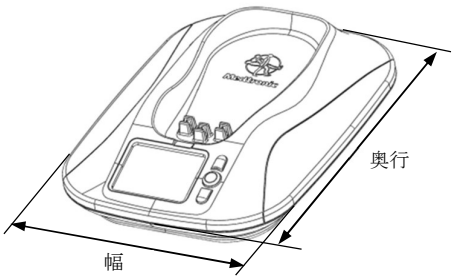
本品は、本体及び付属品で構成されている。付属品には必要に応じて使用する外付けセルラーモデム、取り外しツール及び延長ケーブルがあり、これらは組合せて流通する。本体構成品のリーダー及び付属品は、補充のため、それぞれ単品で流通する場合がある。

2. 形状及び寸法

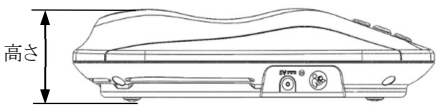
1） 本体



(1) モニタ



正面図



左側面図

本体		幅(mm)※	奥行(mm)※	高さ(mm)※
モニタ	モデル番号:24950	153	207	49.5
	モデル番号:24952			

※参考値

(2) リーダー



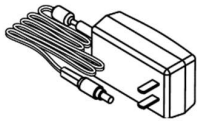
正面図

本体		幅(mm)※	奥行(mm)※	高さ(mm)※
リーダー	モデル番号:24955	71.6	139.5	31.8

※参考値

2） 付属品

(1) 電源アダプタ



コード長:2,000mm

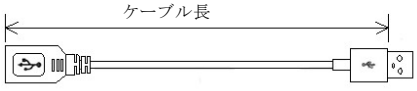
＊ (2) 外付けセルラーモデム



＊ (3) 取り外しツール



＊ (4) 延長ケーブル



ケーブル長:300±15mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. モニタのモデル

植込み機器との交信方法には、手動データ送信及び自動データ送信の 2 つの機能が存在する。また、植込み機器との交信に使用するテレメトリタイプには、A、B、C、M 及び Bluetooth が存在する。このテレメトリタイプにより、モニタには 2 つのモデルが存在する。

モデル番号	手動データ送信機能の有無	自動データ送信機能の有無	植込み機器との交信に使用されるテレメトリタイプ	接続されるセルラーモデム
24950	有	有	A、B、C 及び M	3G 対応セルラーモデム
24952	有	有	A、B、C、M 及び Bluetooth	3G 対応セルラーモデム 又は 3G 及び4G 対応セルラーモデム

4. 機器の分類

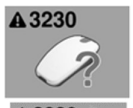
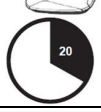
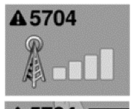
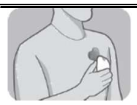
項目	モニタ	リーダー
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP21	IP22

5. 電気的定格

項目	モニタ	リーダー	電源アダプタ
直流、交流の別	直流	直流	交流
定格電圧	5V	5V	100～240V
周波数	–	–	50/60Hz
電源入力	–	–	0.5A
電池の種類及び個数	–	リチウムポリマー電池 1 個	–
電池容量	–	750mAh	–

6. エラーメッセージ

本品には、トラブルシューティングを目的とするエラーメッセージが備えられている。各エラーメッセージは、4 桁のエラー番号及びエラーアイコンから構成され、モニタスクリーンに表示される。エラーメッセージには、各エラーメッセージへの対処方法を視認させるため、アニメーション型のものもある。

エラーメッセージ	エラー番号	エラーアイコン	概要	対処方法
Reader not found by monitor base	3230	① ②	モニタがリーダーを検知出来ない場合、エラーが表示される。	エラーが表示された場合、リーダーをモニタに設置し、エラーが消えるまで待機する。エラー表示が依然続く場合は、メドトロニック社に連絡する。
Reader Battery Status	3248	① ② ③	リーダー内蔵型バッテリーの再充電が必要となった場合、エラーが表示される。	リーダーをモニタに設置し、リーダーを再充電する(約 20 分間)。
No Cellular Signal	5704	① ②	モニタと携帯電話回線との接続状況が悪い場合、エラーが表示される。	モニタの向きを変える。モニタの設置場所を患者から 3m 以内で、窓若しくは壁付近に移動する。適切な受信感度が得られない場合は、メドトロニック社に連絡する。
Reader Position	–	① ② ③	植込み機器との交信中、リーダーの位置が不適切な場合、エラーが表示される。	植込み機器上のリーダー位置を再調整する。リーダーが植込み機器上で適切に保持されると、プログレスバー(緑色)が表示される。
System Errors	2300		モニタにシステム上のエラーが発生した場合、エラーが表示される。	モニタを再起動する。再起動後もエラー表示が続く場合は、メドトロニック社に連絡する。

[原理等]

本品は、容易なセットアップ及び操作を兼ね備えた在宅用機器である。本品はリーダーとモニタから構成されており、本体のマイクロプロセッサによって、患者に植え込まれているメドトロニック社製植込み型機器とのリモートインテロゲーションが円滑に作動するよう制御される。バッテリー内蔵型のリーダーは、メドトロニック社独自のテレメトリ A プロトコル及びテレメトリ B プロトコルにより、植込み機器から患者情報(植込み機器の動作モード、パラメータ及び患者から測定した心電図信号等)を読み取り、Bluetooth を介して、モニタに当該情報を伝送する。なお、初回のインテロゲーションは、リーダーを用いて患者自身が手動で行う。本品は、リーダーを用いた植込み機器との交信方法に加え、メドトロニック社独自のテレメトリ C プロトコルにより、初回のインテロゲーション及びデータ送信完了後、患者が操作に関与することなく、植込み機器から直接、患者情報若しくはアラート情報、又はその両方を読み取ることができる。また、植込み機器からメドトロニック社独自のテレメトリ M プロトコルにより送信された患者情報をモニタが受信することができる。さらに、モデル番号:24952 のモニタにおいては、初回のインテロゲーション及びデータ送信完了後、患者が操作に関与することなく、暗号化された患者情報若しくはアラート情報、又はその両方を、植込み機器から Bluetooth 通信を介して受信することができる。モニタは患者情報若しくはアラート情報、又はその両方を受信すると、携帯電話回線を介して、当該情報をネットワークに送信する。また、システム動作及びリーダーバッテリーへの充電を可能にするため、モニタは、常時、電源アダプタに接続される。モニタには、患者に操作手順を表示するための画面が備えられている。本品起動時は、初期起動シークエンスにより、初期画面が表示される。表示画面には、本品の操作手順がグラフィカル形式で表示される。なお、画面に表示される機能はボタン操作により選択することができる。植込み機器とのインテロゲーションに際しては、リーダーをモニタから取り外し、植込み機器とリーダー間の交信を確立するため、表示画面に従い、植込み機器上にリーダーを保持する。その後、インテロゲーションが自動的に開始される。このとき、モニタスクリーン及びリーダーの LED ライト(インジケーターライト)には、インテロゲーションの接続及び進行状況を示す指標が表示される。インテロゲーション完了後、モニタスクリーンに表示される操作手順に従い、リーダーがモニタに設置されると、リーダーバッテリーの充電が開始され、当該操作手順が完了する。その後、モニタは自動的に携帯電話回線に接続し、植込み機器から読み取った患者情報をネットワークへと送信し始める。この際、モニタスクリーンにはデータの送信状況が表示される。このデータ送信が完了すると、モニタスクリーンにデータ送信成功のアイコンが表示される。

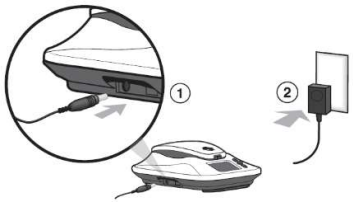
【使用目的又は効果】

本品は、心電図等の情報を携帯電話回線を用いて送信するために使用する機器である。

【使用方法等】

1. 操作準備

1) モニタを設置する場所を選ぶ。
2) モニタ左側面の電源ポートに電源アダプタを差し込み、コンセントに接続する。



2. 操作方法

1) 手動データ送信の場合
   (1) モニタ前面のアクセプトボタンを押し、スクリーンを起動する。
   (2) モニタ起動後、モニタスクリーンに伝送開始の準備が整っている状態を示すイメージ図が表示される(図 1)。



図 1

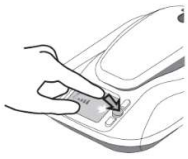


図 2

   (3) アクセプトボタンを押し(図 2)、モニタスクリーンに表示されるイメージ図(図 3)に従い、リーダーを手に取り持ち上げる(図 4)。



図 3



図 4

   (4) モニタスクリーンに表示されるイメージ図(図 5)に従い、リーダーを植込み機器上に保持する。

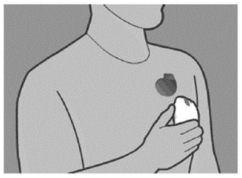


図 5

   (5) 植込み機器からデータの読み込みが開始されると、モニタスクリーンに、リーダーからモニタへのデータ伝送状況を示すプログレスバー(緑色)が表示される(図 6)。なお、データ伝送時間は、通常 3 分未満であるが、最大 12 分かかる場合もある。



図 6

   (6) 植込み機器との通信終了後、モニタから短いトーンが 2 回鳴る。その後、モニタスクリーンに表示されるイメージ図(図 8)に従い、リーダーをモニタに設置する(図 7)。

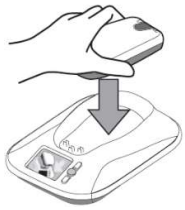


図 7



図 8

   (7) 植込み機器から読み取られた患者情報がネットワークに送信されると、モニタスクリーンにデータ送信状況を示すプログレスバー(緑色)が表示される(図 9)。

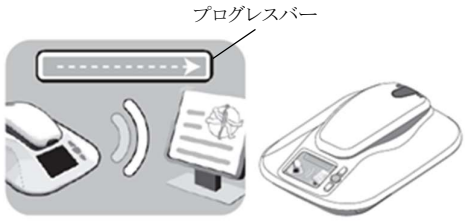


図 9

   (8) モニタから短いトーンが 2 回鳴り、モニタスクリーンにチェックマーク(緑色)が表示されると(図 10)、データ送信が完了する。送信完了後、モニタスクリーンは起動画面に戻る(図 11)。起動画面では、リーダーとの接続状況等を示すリーダーステータスアイコン、電話回線との接続状況を示すセルラーシグナルアイコン及び最後に伝送が成功した日付が表示される。

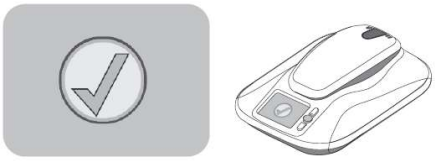


図 10

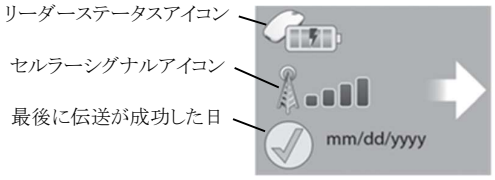


図 11

2) 自動データ送信の場合
   初回のインテロゲーション及びデータ送信は、手動データ送信の場合の(1)から(8)と同様の手順に従う。
   (1) 自動スケジュール機能
      a. テレメトリ C 及び Bluetooth を使用する植込み機器の場合
         i) 医師又は医療施設によって指定された時刻になると、モニタ本体の無線通信により、植込み機器の情報は自動的に読み込まれる。なお、無線通信による自動読み込み時刻は、通常、患者の就寝時間が選定される。
         ii) 植込み機器から読み取られた患者情報が、ネットワークに送信される。
      b. テレメトリ M を使用する植込み機器の場合
         植込み機器から送られてきた患者情報を受信すると、モニタは患者情報をネットワークに自動的に送信する。

(2) ケアアラート機能※

a. テレメトリ C を使用する植込み機器の場合

i) 患者に植え込まれた機器に設定されたケアアラートの条件に適合した場合、モニタは、無線通信を用いて自動的に患者に植え込まれた機器と交信し、アラート情報及び患者情報を読み取る。

ii) モニタは、読み取ったアラート情報及び患者情報をネットワークに送信する。

b. Bluetooth を使用する植込み機器の場合

i) 患者に植え込まれた機器に設定されたケアアラートの条件に適合した場合、モニタは、植込み機器からのアラート発信に基づき、植込み機器と自動的に交信し、暗号化されたアラート情報と患者情報を受信する。

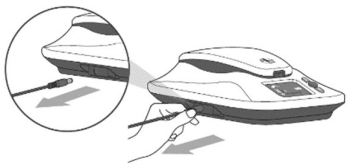
ii) モニタは、受信した暗号化されたアラート情報及び患者情報をネットワークに送信する。

※ 本機能を使用するためには、医師によってあらかじめ患者に植え込まれた機器のケアアラートの設定を行っておく必要がある。

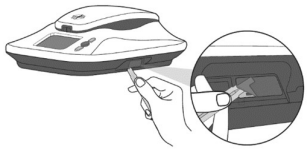
＊ 3. 外付けセルラーモデムの接続手順

4G 対応セルラーモデムが内蔵されていないモニタで 4G LTE サービスを使用する場合、以下のとおり、外付けのセルラーモデムをモニタに接続する。

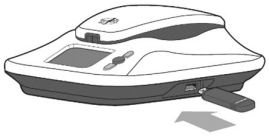
1) モニタから電源コードを外す。



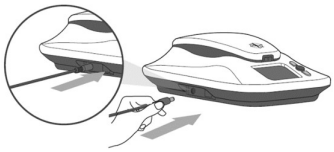
2) セルラーモデムを挿入する USB ポートが青色のカバーで覆われているため、黄色の取り外しツールを使用して、USB ポートから青色のカバーを剥がす。



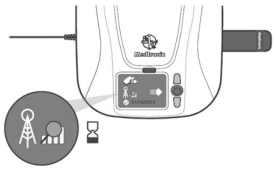
3) セルラーモデムを USB ポートの位置に合わせて差し込む。



4) 電源コードを再接続する。



5) モニタの電源が入り、ネットワークに接続されるまで待機する。この操作には最大 2 分かかる場合がある。



6) セルラーモデム接続アイコン(チェックマーク(緑色))はセットアップが完了したことを示す。セルラーモデムはモニタに接続したままにする必要がある。セルラーシグナルアイコンは、3G 又は 4G LTE ネットワークに接続されていることを示す。



4. リーダーの交換手順

リーダーが損傷又は紛失した場合、以下の通り、リーダーを交換する。

1) リーダーをパッケージから取り出す。
2) モニタがコンセントに接続され、電源が入っていることを確認する。
3) 法令に則り、古いリーダーを適切に廃棄する。
4) 新しいリーダーをモニタに設置する。モニタ設置時、リーダーがモニタに適切に設置されたことを示す、3 つのインジケーターライトが一時的に点滅することを確認する。
5) リーダーをモニタに設置し、データ送信前に、リーダーのバッテリーが十分に充電されるまで待機する。リーダーのバッテリーの充電には、約 20 分間かかる。

＊ 5. 併用医療機器(該当する一般的名称)

本品は、本邦で承認された以下の一般的名称に該当するメドトロニック社製植込み機器と併用可能である。

1) テレメトリ A を使用するメドトロニック社製植込み型機器
(1) 植込み型心臓ペースメーカ
2) テレメトリ B を使用するメドトロニック社製植込み型機器
(1) 植込み型心臓ペースメーカ
(2) 自動植込み型除細動器
(3) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
(4) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
(5) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
(6) 植込み型心電用データレコーダ
(7) 植込み型リードレス心臓ペースメーカ
3) テレメトリ C を使用するメドトロニック社製植込み型機器
(1) 自動植込み型除細動器
(2) デュアルチャンバ自動植込み型除細動器
(3) 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ
4) テレメトリ M を使用するメドトロニック社製植込み型機器
(1) 植込み型心電用データレコーダ
5) Bluetooth を使用するメドトロニック社製植込み型機器(モデル番号:24952 にのみ対応)
(1) 植込み型心臓ペースメーカ
(2) 除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 使用者の気分が優れないときは、至急、治療を受けること[健康上の危険が生じるおそれがある。]。
2. 医師の指示がない限り、本品を使用しないこと[健康上の危険が生じるおそれがある。]。
3. 本品及び植込み機器の動作上の安全性を担保するため、以下の事項に従うこと。
   1) 添付文書又は取扱説明書を参照し、本品を操作すること。
   2) 医師が指定した時刻にのみ、本品を使用すること。
4. 本品の送信機能が正常に作動しない場合、本品を使用しないこと[植込み機器の情報を適切に送信できないおそれがある。]。
5. オープンポートやプラグに触れないこと。また、指、ものなどをモニタのオープンポートに押し込まないこと[感電するおそれがあるため。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 就寝時、本品を設置する場所は、ナイトスタンド又はテーブルが好ましい。
2) 本品と植込み機器の交信距離は 3m 未満であるため、交信距離に注意すること。ただし、テレメトリ M を有する機器(例示:販売名『メドトロニック Reveal LINQ』、承認番号:22800BZX00111000)においては、交信距離は 2m 未満である。
3) 販売名『Micra 経カテーテルペーシングシステム』(承認番号:22900BZX00047000、以下「Micra」という。)が植え込まれている患者に本品を使用する場合は、Micra の植込み位置上にリーダーを保持する。Micra との 通信が確立されるまで、リーダー位置を様々に調整して交信を試みること。
4) 本品を携帯電話回線の受信感度が適切な場所に設置すること[データが正常に送信されない可能性がある。]。
5) 本品の操作中に、エラーメッセージアイコンがスクリーン画面に表示された場合は、取扱説明書の「エラーメッセージのトラブルシューティング」の項を参照すること。取扱説明書に記載のないエラーメッセージが表示された場合は、メドトロニック社へ連絡すること。
6) 海外渡航時、渡航先の携帯電話回線と接続可能かメドトロニック社へ事前に確認すること。
7) テレビ、コンピュータモニタ若しくはスクリーン、ワイヤレスホームネットワーク機器、携帯電話、ウォーキートーキー又はコードレス電話及びその親機のような無線通信機器の 2m以内で、本品を使用しないこと[植込み機器と本品との間の無線通信と干渉を引き起こす可能性がある。]。
8) リーダー又は電源アダプタが、損傷又は損失した場合はメドトロニック社に連絡すること。
9) モニタスクリーンにメッセージが表示された場合には、取扱説明書を参照すること。
10) 患者への説明
本品を使用する医療従事者は、本品の注意喚起内容に加え、本添付文書の内容を熟読し厳守すること。また、医療従事者が患者に説明すること。
11) 複数のメドトロニック社製心臓デバイスが植え込まれた患者においては、デバイスデータがモニタを介して医療機関に送信されない可能性、又は患者が一方のデバイスからデータ送信を試みた際に、自動送信を意図したデバイスとは別のデバイスからデータが送信されてしまう可能性があるため、適宜、メドトロニック社製プログラマを使用することで各デバイスからのデータ取得を行うこと。
12) 患者はリーダーを植込み機器上に当てる前に、必ずモニタの電源を入れること。患者は植込み機器上にリーダーを当てているときは、携帯電話を使用しないこと。
13) モニタが患者用取扱説明書の記載どおりに動作しない場合には、植込み機器上からリーダーを移動し、モニタの電源を切り、モニタを再起動してから再び使用すること。
14) モニタは、処方された患者の植込み機器のみと連動するように設計されている。モニタはほかの患者の植込み機器とは連動せず、また医師が許可した場合のみ使用できる。ほかの患者が無許可で使用した場合、植込み機器の機能に悪影響を及ぼしたり、健康を損なったりする可能性がある。
15) 患者用取扱説明書の記載に従い、患者は医師の指示に従いモニタを使用すること。患者は、医師に指示された際にのみ情報を送信すること。
16) EnPulse 及び Kappa の植込み型医療機器を植え込んだ患者の相互作用について
   (1) モニタの「電源」を入れた状態でアンテナを当てたのち、30秒間マグネットモードで動作させ、電池及びリードの測定によってペースメーカが一時的に心拍数回の間、100bpmの非同期ペーシングに設定される。
   (2) 高い本態性心房レートの存在下でインテロゲーション時に、一部の患者では 2:1 房室ブロックが発生する可能性がある。PVARP 及び SAV はこれらのペースメーカによって適応するように調整され、2:1 房室ブロックが回避される。インテロゲーション中に、適応した PVARP 及び SAV パラメータは、設定された下限レートで動作するため、自動的に適切な値に戻る。心房トラッキングが失われた場合には、患者が耐えられない症状を発現する可能性のある下限レートを設定しないこと。高い心房レートにトラッキングした患者については、初期のインテロゲーション中に観察を行い、設定された下限レートへの急激な心拍数の変化に対する耐性を評価すること。患者用取扱説明書に記載のとおり、患者が快適に座れるような位置にモニタを設置すること。

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合
予測不可能又は偶発的な部品、付属品、ファームウェア等の不具合によって、画面が反応しなくなる、データ送信が正常に行われなくなるなどの機能不全となる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1) 温度:-40～70℃
2) 相対湿度:5～95%

2. 使用条件

1) 温度:5～40℃
2) 相対湿度:15～93%

3. 耐用期間

1) モニタ:5 年[自己認証(当社データ)]
2) リーダー:2.5 年[自己認証(当社データ)]

***モニタの耐用期間中、1 回の交換を行うことを想定している。**

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

モニタ表面の清掃は、水、過酸化水素、アルコール(メチル、エチル及びイソプロピル)又は中性洗剤を少量用いて、清潔な布で拭くこと。

2. 業者による保守点検事項

本品は、特段、予防点検又はメンテナンスを必要としない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:日本メドトロニック株式会社

* カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者:メドトロニック社(米国)

[Medtronic, Inc.]

** [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]
製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。